

[Pavadinimas] Šlapimo kontrolė

[Kiekis] 8ml/buteliuke, 4ml/buteliuke

[Paskirtis] Šlapimo kontrolė yra naudojama šlapimo juostelių ir analizatorių kokybės kontrolei nustatyti. Galima nustatyti kokybės kontrolę 13-kai elementų, tokių kaip gliukozė, bilirubinas, ketonas, specifinė svorio jėga, kraujas, pH, proteinas, urobilinogenas, nitritas, leukocitai, mikroalbuminas, kreatininas ir Ca.

[Testo principas] Cheminiai reagentai, esantys kontrolėje veikia su medžiagomis per šlapimo juosteles, kurios nusidažo tam tikra spalva.

[Pagrindinė sudėtis] *Teigiama:* fosfato buferis 0.2 % w/w, gliukozė 1.0 % w/w, natrio chloridas 0.5 % w/w, hemoglobinas 0.1 % w/w, albuminas 0.7 % w/w, etilo acetoacetatas 0.9 % w/w, natrio nitritas 0.3 % w/w, esterazė 0.5 % w/w, šlapimas 2 % w/w, kreatininas 0.2 % w/w, Ca 0.1 % w/w, bilirubino pakaitalas 0.1 % w/w, urobilinogeno pakaitalas 0.1 % w/w, kitos nereaguojančios medžiagos ir stabilizatoriai 93.3 % w/w. *Neigiama:* šlapimas 2 % w/w, natrio chloridas 0.5 % w/w, fosfato buferis 0.2 % w/w, kitos nereaguojančios medžiagos ir stabilizatoriai 97.3 % w/w.









[Laikymo sąlygos ir galiojimas] Galiojimo laikas - 12 mėnesių, kai laikoma 2~8 °C temperatūroje, sandarioje pakuotėje, apsaugotas nuo tiesioginių saulės spindulių. Pirmą kartą atidarius pakuotę, galioja 1 mėnesį, kai laikoma 2~8 °C temperatūroje, sandarioje pakuotėje, apsaugotas nuo tiesioginių saulės spindulių.

[Taikomas analizatorius] Šlapimo analizatorius

[Testo metodas]

1. Laikykite kontrolę tam tikrą laiką, kol ji pasieks kambario temperatūrą (18~25°C). Švelniai maišykite kontrolę iš apačios į viršų ir žemyn.
2. Naudojant pusiau automatinį šlapimo analizatorių: nustatykite analizatorių į QC (kokybės kontrolė) būseną; užlašinkite kontrolės ant juostelės, juostelės pusė su kontrole turėtų būti padėta į viršų; pašalinkite kontrolės perteklių su absorbuojančiu popieriumi, absorbuojantis popierius negali liesti juostelės pado (kad nebūtų užterštas paviršius); įstatykite juostelę į analizatorių.
3. Naudojant automatinį šlapimo analizatorių: nustatykite analizatorių į QC (kokybės kontrolė) būseną; įpilkite kontrolės į švarų mėgintuvėlį; įstatykite jį į analizatorių.

[Simboliai]

			
Laikyti temperatūroje...	Perskaitykite informacinį lapelį	Galiojimo laikas	Partijos numeris
			
Naudoti tik <i>in vitro</i> diagnostikai	Gamintojas	Įgaliotas atstovas	Europos <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisų direktyva 98/79/CE (IVDD)

[Rezultatų paaiškinimas] Visi kokybės kontrolės rezultatai patenkantys į nustatytas ribas yra tinkantys, priešingu atveju, rezultatas yra netinkamas.

[Aprašymai] Bilirubinas ir urobilinogenas kontrolėje yra pakeisti cheminiais pakaitalais, todėl, kad yra skirtingų spalvos mikroelementų tarp kontrolės rezultato ir šlapimo rezultato.

[Atkreipiantys dėmesį elementai]

1. Kontrolė išbėgusi iš buteliuko negali būti supilta atgal, kad neužterštų viso buteliuko turinio.
2. Reikia vengti kontrolės kontakto su oda. Patekus ant odos nedelsiant nuplauti dideliu kiekiu vandens.
3. Po naudojimo uždarykite buteliuko dangtelį ir laikykite 2~8 °C temperatūroje.

[Nuorodos] Žiūrėkite pateiktą kontrolės ribų sąrašą.

Pateikta informacija buvo gauta pakartotinių testų metu. Toje pačioje laboratorijoje rezultatai gali skirtis, kai testai atliekami skirtingomis datomis. Skirtumas gali atsirasti dėl aplinkos, prietaiso, reagento ar testo metodo skirtumų. Vis dėlto, testo rezultatai turi pateikti į pateikiamas ribas.

[Dokumentai] ZL01 1 28009.3 šlapimo kontrolė ir paruošimas

[Instrukcijų patvirtinimo ir modifikavimo data] 08/2012



Šlapimo kontrolės leidžiamos ribos

Elementas	Roche	Dirui	Japan	Dirui	Dirui	Dirui	Bayer	Dirui
	Combur 10	E10	10EA	M10	H serija	H-800	10SG	A10
Gliukozė	Neig.	Neig.	Neig.	Neig.	Neig.	Neig.	Neig.	Neig.
Bilirubinas	Neig.	Neig.	Neig.	Neig.	Neig.	Neig.	Neig.	Neig.
Ketonas	Neig.	Neig.	Neig.	Neig.	Neig.	Neig.	Neig.	Neig.
Kraujas	Neig.	Neig.	Neig.	Neig.	Neig.	Neig.	Neig.	Neig.
Proteinai	Neig.	Neig.	Neig.	Neig.	Neig.	Neig.	Neig.	Neig.
Urobilinogenas	Norma	Norma	Norma	Norma	3.4~17 μmol/L	3.4~17 μmol/L	3.2~16 μmol/L	3.2~16 μmol/L
Leukocitai	Neig.	Neig.	Neig.	Neig.	Neig.	Neig.	Neig.	Neig.
Specifinė sunkio jėga	1.000~ 1.015	1.010~ 1.020	1.005~ 1.015	1.010~ 1.020	1.015~ 1.025	1.015~ 1.025	1.015~ 1.025	1.015~ 1.025
pH	6.0~7.0	6.0~7.0	6.0~7.0	6.0~7.0	6.0~7.5	6.0~7.5	6.0~7.5	6.0~7.0
Mikroalbuminas ^{*1}	\	\	\	\	Neig.	Neig.	\	\
Mikroalbuminas ^{*2}	\	\	\	\	10~30	\	\	\
Kreatininas	\	\	\	\	0.9~4.4	\	\	\
Ca	\	\	\	\	1.0~2.5	\	\	\
Nitritas	Neigiamas							

Pastaba:

Mikroalbuminas^{*1} yra mikroalbumino elementas iš H11-MA, H11-MA(N), H12-MA, H11- 800MA ir H12-800MA reagentų juostelės.

Mikroalbuminas^{*2} yra mikroalbumino elementas iš H2-Cr, H12-Cr, H13-Cr, H13-Ca ir H14-Ca reagentų juostelės.

DIRUI Industrial Co., Ltd
95 Yunhe gatvė, New & High Tech.
Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R. Kinija

Tel: +86(431)85100409
Faks: +86(431)85172581
El. paštas: dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn

Emergo Europa
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
Nyderlandai